



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2210988

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.03.2018 № 014-513/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике незарегистрированного медицинского изделия:

«Хирургическая маска оранжевого цвета, предохраняющая очки от запотевания, с покрытием So Soft* и оборачивающимся вокруг лица небликующим щитком», производства «Кимберли-Кларк Корпорейшн», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации за нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

 М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.03.2018 № Ои-513/18

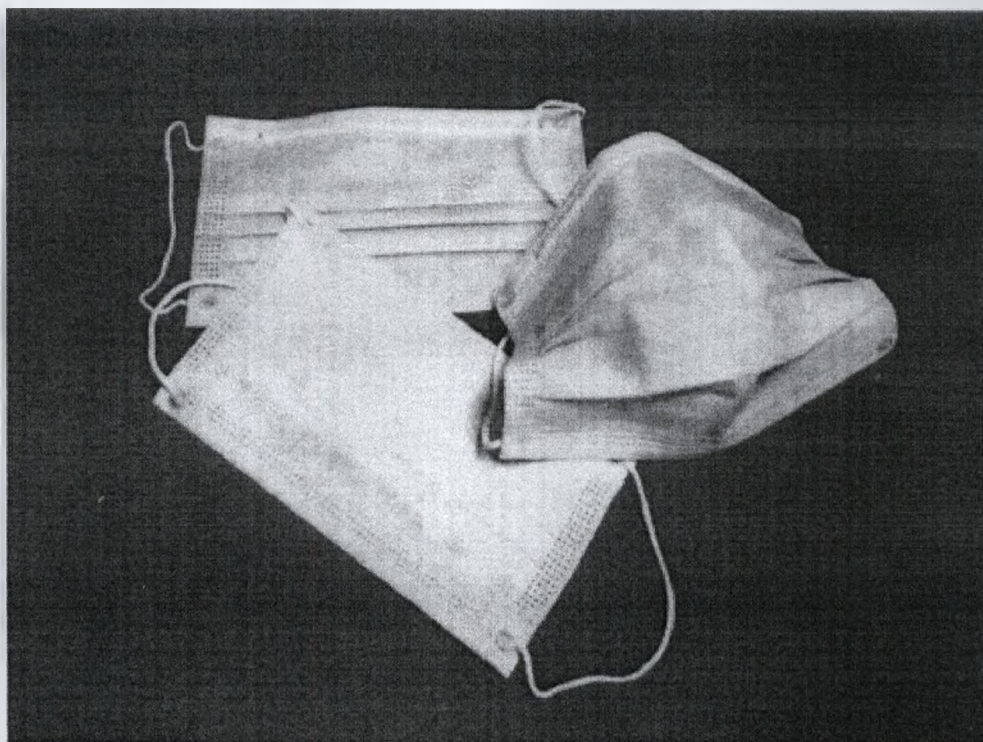
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|---|
| Наименование медицинского изделия | Маски медицинские нестерильные одноразовые | Хирургическая маска оранжевого цвета, предохраняющая очки от запотевания, с покрытием So Soft* и оборачивающимся вокруг лица небликующим щитком |
| Срок годности | Не ограничен | Фиксированный срок до 2020-07 |
| Маркировка | Дата выпуска (год и месяц) | Отсутствует информация |
| Упаковка | Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку. Потребительская упаковка обеспечивает герметичное закрытие каждого изделия и его защиту от внешних механических повреждений. Изделия в потребительской упаковке уложены в коробку, изготовленную из двойного картона. Конструкция упаковки обеспечивает возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторной заварки упаковки. | Групповая упаковка из картона содержит 25 масок |
| Вид и конструкция изделия | см. фотографические изображение № 1 | см. фотографические изображение № 2 |

Фотографические изображения

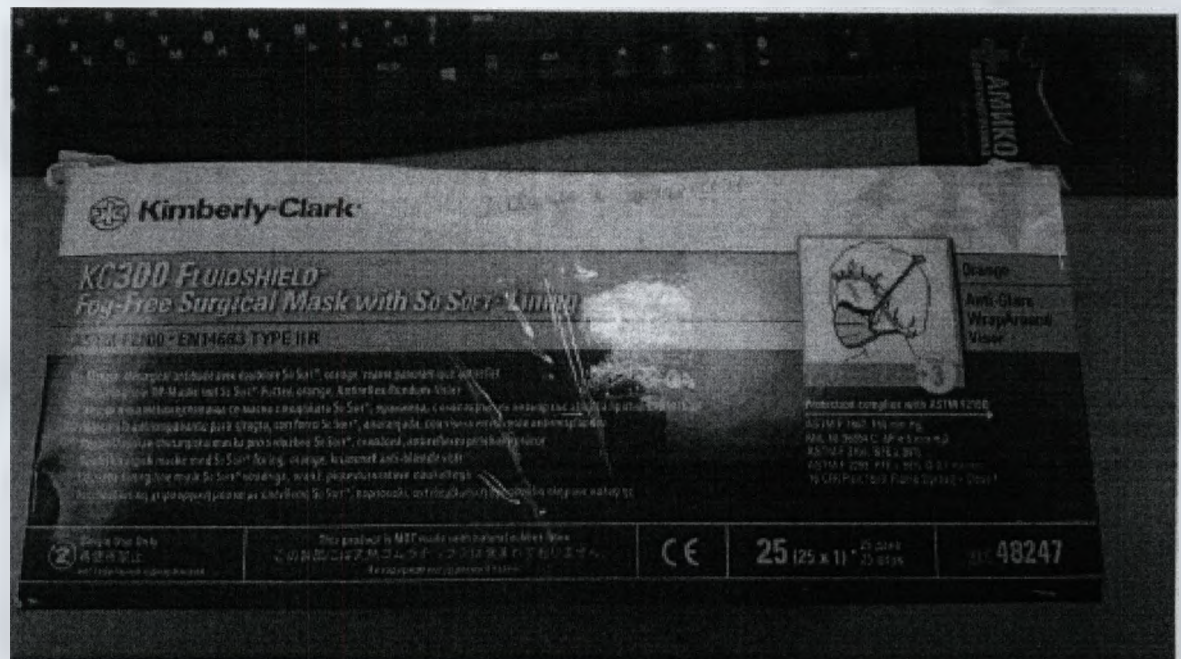
Фотографическое изображение № 1

Фотографические изображения изделия, представленные в
КРД к РУ № ФСЗ 2010/07033 от 25.05.2010.

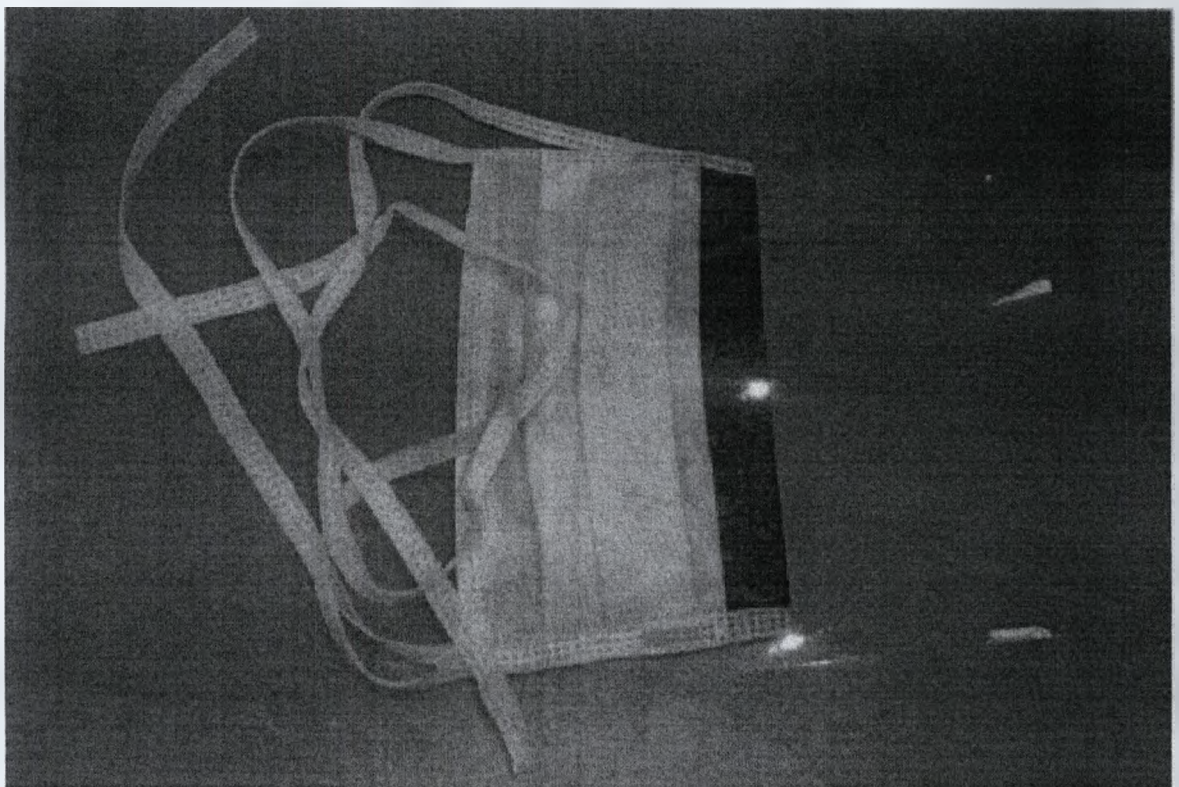


Фотографическое изображение № 2

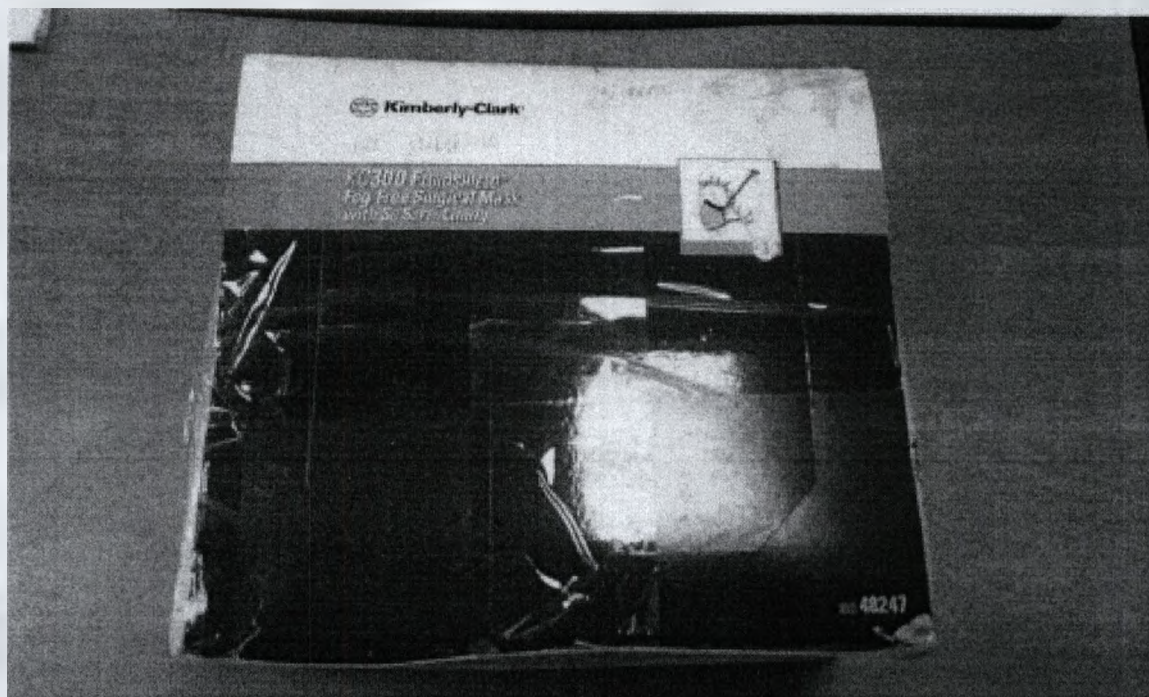
Групповая упаковка. Верхняя сторона.



Вид изделия в разложенном виде.



Групповая упаковка. Верхняя сторона.



Групповая упаковка. Боковая сторона.

